Приложение 3

к Извещению электронного запроса котировок

**Техническое задание на поставку специальных средств при нарушении функций выделения в целях социального обеспечения граждан.**

**Объект закупки**

Специальные средства при нарушении функции выделения. Классификация средств представлена в соответствии с ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний».

**Требования к качеству товара**

В специальных средствах при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи, при задержке мочи, при недержании кала, не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.).

Поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства).

**Требования к безопасности товара**

Специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных стомах, при недержании кала должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний».

Сырье и материалы для изготовления специальных средств при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи, при недержании кала должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Поставляемый Товар должен иметь действующее регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (в случае, если Товар подлежит регистрации), и иные документы, свидетельствующие о качестве и безопасности Товара, предусмотренные действующим законодательством Российской Федерации.

**Требования к функциональным характеристикам товара**

Специальные средства при нарушении функции выделения: при кишечных и мочевых стомах, при недержании мочи, при задержке мочи, при недержании кала должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 58235-2022 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация» и ГОСТ Р 58237-2022 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний», а также должны соответствовать межгосударственным стандартам "ГОСТ ISO 10993-1-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска" ГОСТ ISO 10993-3-2018. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию"; ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»; "ГОСТ ISO 10993-6-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации" ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизурующего действия»; "ГОСТ ISO 10993-11-2021. Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

**Требования к хранению, транспортировке, упаковке товара** **(калоприемники, уроприемники, средства ухода за стомой)**

Хранение должно осуществляться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к данной категории товара.

Транспортировка должна осуществляться любым видом крытого транспорта, обеспечивающим защиту изделий от климатических воздействий, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковка должна обеспечивать их защиту от повреждений, порчи (изнашивания), или загрязнения во время хранения и транспортирования к месту использования по назначению.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения технических средств реабилитации.

Маркировка упаковки должна включать:

- условное обозначение группы изделий, товарную марку (при наличии),

-обозначение номера изделия (при наличии);

- страну-изготовителя;

- наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, товарный знак (при наличии);

- отличительные характеристики изделий в соответствии с их техническим исполнением (при наличии);

- номер артикула (при наличии);

- количество изделий в упаковке;

- дату (месяц, год) изготовления или гарантийный срок годности (при наличии);

- правила использования (при необходимости);

- штриховой код изделия (при наличии);

- информацию о сертификации (при наличии).

**Требования к сроку и (или) объему предоставленных гарантий качества (калоприемники, уроприемники, средства ухода за стомой)**

Специальные средства при нарушении функции выделения (калоприемники, мочеприемники и средства ухода за стомой) должны соответствовать требованиям государственных стандартов.

Срок годности изделий на момент выдачи изделий должен быть не менее 1 года.

**Требования к месту, срокам и условиям поставки (калоприемники, уроприемники, средства ухода за стомой)**

Поставка Товара осуществляется непосредственно Получателю по месту его жительства (г. Калуга и Калужская область), в течение 30 календарных дней для Получателей, из числа нуждающихся в оказании паллиативной медицинской помощи, в течение 7 календарных дней (до 01.12.2024 года) с момента получения направленного Заказчиком реестра получателей товара при наличии у Получателя направления, либо по согласованию с Получателем выдать Товар, по месту нахождения стационарного пункта приема (выдачи) в день обращения Получателя по направлению, выданному Заказчиком Получателю. В случае обращения Получателя к Поставщику до получения им реестра получателей товара произвести выдачу Товара Получателю на основании направления Заказчика.

**Срок действия государственного контракта до 20.12.2024 года.**

Срок поступления товара в Калужскую область Российской Федерации в течение 5 календарных дней с даты заключения государственного контракта.

**Сведения о включенных в цену товара расходах**

Цена контракта включает в себя все расходы, связанные с выполнением Поставщиком обязательств по Контракту, в том числе налоги, сборы и другие обязательные платежи, которые Поставщик должен выплатить в связи с выполнением обязательств по Контракту в соответствии с законодательством Российской Федерации.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование товара, работы, услуги | Наименование характеристики | Значение характеристики | Наименование по коду КТРУ, код КТРУ | Количество товара, объема работы или услуги | Единица измерения |
| (21-01-41) Защитные кольца для кожи вокруг стомы | Назначение | Защитные кольца для кожи вокруг стомы Моделируемое адгезивное защитное кольцо для защиты кожи, выравнивания шрамов и складок на коже вокруг стомы, герметизации пластин калоприемников и уроприемников. Обеспечивает длительную защиту от протекания кишечного отделяемого или мочи, не содержит парабенов, в индивидуальной упаковке, толщина кольца не менее 2,0 мм Защитное кольцо должно легко моделироваться и плотно прилегать к стоме, обеспечивая дополнительную защиту. Упаковка включает в себя не менее 30 колец. | Повязка перистомная/околораневая  КТРУ 32.50. 50.000-00000274 | 1200 | шт |
| Количество в упаковке | не менее 30 шт |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021;  ГОСТ Р 59449-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| (21-01-39) Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт | Назначение | Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников. Подходит для людей любого телосложения. Гипоаллергенная эластичная гидроколлоидная с истонченным скошенным краем пластина-полукольцо должна следовать рельефу и движениям тела, обеспечивая дополнительную фиксацию пластины калоприемника (уроприемника) по внешнему краю, должна продлевать срок использования калоприемников (уроприемников). Должна абсорбировать влагу, не содержать латекса. Пластина-полукольцо должна легко удаляться вместе с калоприемником (уроприемником) и отдельно. Подходит для людей с различной комплекцией | Повязка перистомная/околораневая  КТРУ 32.50. 50.000-00000274 | 4 400 | шт |
|  | Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021;  ГОСТ Р 59449-2021. |  |  |  |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| (21-01-33) Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | Назначение | Защитная пленка для кожи вокруг стомы – пленка в виде флакона со спреем, должна быть изготовлена на основе силикона, наносится на кожу вокруг стомы при смене кало- мочеприемников, что позволяет надежно защитить кожу в области стомы от агрессивного влияния биологических жидкостей. Не должна содержать спирта и прочих химических веществ, являться гипоаллергенной и не вызывать раздражения. Быстро впитываясь, должна создавать на поверхности кожи тонкую пленку, которая должна высыхать за несколько секунд. Позволяет предупредить раздражение и серьезные кожные проблемы. | Покрытие жидкое из синтетического полимера для создания защитной пленки, нестирильное  КТРУ 32.50. 50.000-00000303 | **20** | шт. |
| Объем флакона | не менее 50 мл |
| Соответствие | ГОСТ Р 58235-2022;  ГОСТ ISO 10993-1-2021;  ГОСТ ISO 10993-11-2021;  ГОСТ Р 59449-2021. |
| Действующее регистрационное удостоверение в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | наличие |
| **ИТОГО:** | | |  | **5620** | шт |

*Руководствуясь п.5 «Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», которые не предусмотрены в позиции каталога.*

*Заказчиком применяются собственные характеристики товара, в связи с отсутствием характеристик данного товара в позиции КТРУ.*

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара | Периоды поставки  на 2024 год | Количество (шт.) |
| 1 | (21-01-41) Защитные кольца для кожи вокруг стомы. | Срок поступления товара в Калужскую область Российской Федерации в течение 5 календарных дней с даты заключения государственного контракта. | 1200 |
| 2 | (21-01-39) Адгезивная пластина-полукольцо для дополнительной фиксации пластин калоприемников и уроприемников, не менее 40 шт | 4400 |
| 3 | (21-01-33) Защитная пленка во флаконе, не менее 50 мл | 20 |
| **ИТОГО** | | | **5 620** |